ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПЕНТОКСИФИЛЛИН

Регистрационный номер
Торговое название препарата: Пентоксифиллин
Международное непатентованное название: Пентоксифиллин
Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения
Состав: в 1 мл раствора содержится:
Активное вещество: пентоксифиллин – 20 мг.
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.
Описание: прозрачная, бесцветная или окрашенная жидкость.
Фармакотерапевтическая группа: вазодилатирующее средство
Код АТХ: [C04AD03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пентоксифиллин является производным ксантина. Улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови. Механизм действия связан с угнетением фосфодиэстеразы и повышением содержания циклического 3,5 аденозинмонофосфата (3,5-АМФ) в тромбоцитах и аденозинтрифосфата (АТФ) в эритроцитах с одновременным насыщением энергетического потенциала, что в свою очередь приводит к вазодилатации, снижению общего периферического сосудистого сопротивления, возрастанию систолического и минутного объема сердца без значительного изменения частоты сердечных сокращений.
Расширяя коронарные артерии, увеличивает доставку кислорода к миокарду (антиангинальный эффект), сосуды легких - улучшает оксигенацию крови.
Повышает тонус дыхательной мускулатуры (межреберных мышц и диафрагмы). При внутривенном введении приводит к усилению коллатерального кровообращения, увеличению объема протекающей крови через единицу сечения. Приводит к возрастанию содержания АТФ в головном мозге, благоприятно влияет на биоэлектрическую деятельность центральной нервной системы.
Снижает вязкость крови, вызывает дезагрегацию тромбоцитов, повышает эластичность мембраны эритроцитов (за счет воздействия на патологически измененную деформированность эритроцитов). Улучшает микроциркуляцию в зонах нарушенного кровообращения.
При окклюзионном поражении периферических артерий («перемежающейся» хромоте) приводит к устранению ночных судорог икроножных мышц и болей в покое.

Фармакокинетика

Метаболизируется печенью. В процессе метаболизма образуется несколько активных метаболитов, основными из которых являются метаболит 1 и метаболит 5. Их концентрация в плазме крови в 5 и 8 раз (соответственно) выше концентрации исходного вещества.
Выделяется преимущественно в виде метаболитов (94 %) почками и через кишечник (4 %). Выделяется с грудным молоком. За первые 4 часа выводится до 90 % дозы. В неизмененном виде выводится 2 % препарата. Пентоксифиллин и его метаболиты не связываются с белками плазмы крови.
При тяжелом нарушении функции почек выведение метаболитов замедлено. При наруше-

нии функции печени отмечается удлинение периода полувыведения и повышение биодоступности.

Показания к применению
- нарушения периферического кровообращения на фоне атеросклеротических, диабетических и воспалительных процессов (в т.ч. при «перемежающейся» хромоте, обусловленной атеросклерозом, диабетической ангиопатией, облитерирующим эндартериитом);
- трофические нарушения тканей вследствие нарушения артериальной и венозной микроциркуляции (варикозные язвы, гангрена, отморожения);
- ангионейропатии (парестезии, акроцианоз, болезнь Рейно);
- острые и хронические нарушения мозгового кровообращения ишемического типа (в т.ч. при церебральном атеросклерозе);
- состояния после геморрагического и ишемического инсульта;
- нарушения кровообращения в сосудах глаза (острая и хроническая недостаточность кровоснабжения сетчатой и сосудистой оболочек глаза);
- нарушения функций среднего уха сосудистого генеза, сопровождающиеся тугоухостью.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к пентоксифиллину, другим производным ксантина или другим компонентам, входящим в состав препарата;
- выраженный коронарный или церебральный атеросклероз;
- острый инфаркт миокарда;
- выраженные нарушения ритма сердца;
- неконтролируемая артериальная гипотензия;
- массивное кровотечение;
- кровоизлияние в сетчатку глаза;
- геморрагический инсульт;
- беременность, период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: больным с лабильным артериальным давлением, склонностью к артериальной гипотензии, хронической сердечной недостаточностью, склонностью к геморрагиям, состоянии после недавно перенесенных оперативных вмешательств, печеночной и/или почечной недостаточности.

Способ применения и дозы
Препарат вводится внутривенно. При проведении инфузий больной должен находиться в положении «лежа».
Внутривенно капельно вводится медленно в дозе 100 мг в 250-500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или в 5 % растворе декстрозы (глюкозы) (длительность введения - 90-180 минут).
Больным с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) назначают 50-70 % от обычной дозы.

Побочное действие
Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение; тревожность, нарушения сна, судороги.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, кардиалгии, редко - прогрессирование симптомов стенокардии, снижения артериального давления.
Со стороны кожных покровов: гиперемия кожи лица, «приливы» крови к коже лица и верхней части грудной клетки, отеки, повышенная ломкость ногтей.
Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, чувство тяжести в желудке, снижение аппетита, обострение холецистита, холестатический гепатит, атония кишечника, кровотечения из слизистых оболочек желудка, кишечника.
Со стороны органов чувств: нарушение зрения, скотома.
Со стороны системы гемостаза и органов кроветворения: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, гипофибриногенемия; носовые кровотечения.
Аллергические реакции: редко – кожный зуд, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.
Лабораторные показатели: повышение активности «печеночных» трансаминаз - аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ) и щелочной фосфатазы.
Прочие: асептический менингит (редко).

Передозировка
Симптомы: слабость, головокружение, выраженное снижение артериального давления, тахикардия, сонливость, потеря сознания, тонико-клонические судороги, повышенная нервная возбудимость, гипертермия, арефлексия, признаки желудочно-кишечного кровотечения (рвота типа «кофейной гущи»).
Лечение: симптоматическое, направленное на поддержание жизненно важных функций организма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Пентоксифиллин может усиливать действие лекарственных средств, влияющих на свертывающую систему крови (непрямые и прямые антикоагулянты, тромболитики), антибиотиков (в т.ч. цефалоспоринов - цефамандола, цефоперазона, цефотетана), вальпроевой кислоты.
Увеличивает эффективность гипотензивных препаратов, инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь.
Циметидин повышает концентрацию пентоксифиллина в плазме крови (риск возникновения побочных эффектов).
Совместное назначение с другими ксантинами может приводить к чрезмерному нервному возбуждению.

Особые указания
Лечение следует проводить под контролем артериального давления.
У больных с хронической сердечной недостаточностью следует достичь компенсации кровообращения.
У больных сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства, назначение больших доз Пентоксифиллина может вызвать выраженную гипогликемию (требуется коррекция дозы).
При назначении одновременно с антикоагулянтами необходимо тщательно следить за показателями свертывающей системы крови. У пациентов, перенесших недавно оперативное вмешательство, необходим систематический контроль гемоглобина и гематокрита.

52126

Вводимая доза должна быть уменьшена у больных с низким и нестабильным артериальным давлением. У пожилых пациентов может потребоваться уменьшение дозы (повышение биодоступности и снижение скорости выведения).
Курение может снижать терапевтическую эффективность препарата.
Совместимость раствора пентоксифиллина с инфузионным раствором следует проверять в каждом конкретном случае.
Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами при внутривенном пути введения не изучено.

Форма выпуска
Раствор для внутривенного введения 20 мг/мл в ампулах по 5 мл. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки со скарификатором ампульным керамическим или ножом для вскрытия ампул и инструкцией по применению в пачку из картона. При использовании ампул с кольцом разлома или точкой надлома нож или скарификатор не вкладывают.

Условия хранения
Список Б. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Предприятия-производители:
ЗАО «Биннофарм»
Россия, 124460, г. Москва, Зеленоград, проезд 4-й Западный, д. 3, стр. 1.
ЗАО «Би Пром»
Россия, 124460, г. Москва, Зеленоград, проезд 4-й Западный, д. 3, стр. 1.
ЗАО МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ХОЛДИНГ «МТХ»
113184, Москва, ул. Большая Татарская, д. 35, стр. 4

Организация, принимающая претензии:
ЗАО «Биннофарм»
Россия, 124460, г. Москва, Зеленоград, проезд 4-й Западный, д. 3, стр. 1.
Тел/факс: (495) 510-32-88.

Генеральный директор
ЗАО «Биннофарм» М.Г. Уваров

Генеральный директор
ЗАО «Би Пром» М.Г. Уваров

Генеральный директор
ЗАО МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ХОЛДИНГ «МТХ» А.И. Орлов

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
ФГУ ИЭМП
0 0 0 0 0 0 0 0 3